

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC-DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers: /
Name and address of the manufacturer:

ASSKEA GmbH
Haßlocher Str. 9
99189 Gebesee
Germany

Single-Registrierungsnummer (SRN): /
Single Registration Number (SRN):

DE-MF-000005146

Wir erklären, dass wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EG-Konformitätserklärung tragen und, dass
We declare that the EC-Declaration of Conformity is issued under our sole responsibility and that

das/die Medizinprodukt/e: /
the medical device/s:

Cuffsauger
Cuff Aspirators
Gemäß Anhang I
According to Annex I
Ia

der Risikoklasse: /
of risk class:
mit der Basis-UDI-DI: /
with the Basic UDI-DI:

426058604CuffAspEJ

der Verordnung (EU) 2017/745 sowie der Richtlinien 2011/65/EU der Union entspricht/entsprechen.
is in conformity with the Regulation (EU) 2017/745 and Directives 2011/65/EU.

Konformitätsbewertungsstelle für Verordnung
(EU) 2017/745:
Notified body: for Regulation (EU) 2017/745:

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
CE 0494

Konformitätsbewertungsverfahren: /
Conformity assessment procedure:

Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX
Regulation (EU) 2017/745 Annex IX

Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung:
Identification of the certificate:

111138U2


Diese Erklärung ist
This declaration is

gültig ab:
valid from:

2026-01-28

Gebesee, 28.01.2026

Ort, Datum
Place, Date


Angela Kersten
Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften
verantwortliche Person
Person responsible for regulatory compliance

Anhang I zur EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Annex I to EC DECLARATION OF CONFORMITY

Folgende Produkte sind Gegenstand der EG-Konformitätserklärung
The following products are the subject of the EC declaration of conformity

mit der Basis-UDI-DI: / 426058604CuffAspEJ
with the Basic UDI-DI:

Artikelbezeichnung <i>Article description</i>	Artikelnummer (REF) <i>Item number (REF)</i>
ASSKEA procuff M	100710-3
ASSKEA procuff S	765-G
procuff M	100707-3
procuff S	750-G
DYSsuction Suction Device M	67900-OS
DYSsuction Suction Device S	67700-OS